



REC'D 15 JUL 2004

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

BEST AVAILABLE COPY

Aktenzeichen: 10 2004 005 377.4

Anmeldetag: 03. Februar 2004

Anmelder/Inhaber: Harald Kretschmann, 35463 Fernwald/DE

Erstanmelder: Stericop GmbH & Co KG,
61200 Wölfersheim/DE

Bezeichnung: Sterilisationstestvorrichtung

Zusatz: zu DE 103 16 690.4

IPC: A 61 L 2/28

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 5. Juli 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Schäfer



Sterilisationstestvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Sterilisationstestvorrichtung nach dem Hauptpatent 103 16 690.4, bestehend aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten 5 Gehäuseteilen, darin eingearbeiteten Zuleitungsgraben und mindestens einem Indikator und / oder Indikatoraufnahme.

Sterilisationstestvorrichtungen werden genutzt, um nach einem 10 Sterilisationsprozess, beispielsweise von medizinischen Geräten und Werkzeugen, mit ausreichender Sicherheit entscheiden zu können, ob der 15 Sterilisationsprozess erfolgreich war.

Bei diesen Sterilisationstestvorrichtungen ist es erforderlich, dass ein Indikator 20 nur durch eine im Verhältnis zum Querschnitt sehr lange Zuleitung mit der Atmosphäre des Sterilisators verbunden ist. Durch die Wechselwirkung des 25 Sterilisationsmediums durch die im Verhältnis zum Querschnitt sehr lange Zuleitung mit dem Indikator lässt sich modellhaft nachweisen, dass auch Hohlräume sowie Schläuche oder poröse Materialien mit dem Sterilisationsmedium beaufschlagt bzw. durchdrungen wurden.

In der DE 102 13 066 A1 wird eine Lösung für eine solche 25 Sterilisationstestvorrichtungen vorgeschlagen, bei der aus zwei dünnen Folien (Wandelementen) durch eine Ausstülpung zumindest in der einen Folie ein Diffusionshohlraum gebildet wird und die zweite Folie diesen 30 Diffusionshohlraum nach außen hin sterilisationsmediendicht abschließt.

In dem Diffusionshohlraum ist ein Indikator angeordnet.

Diese Lösungen bietet eine Reihe von Vorteilen gegenüber den bestehenden 35 Systemen. Zum Einen entfällt die Kuppelstelle von Testkammer zur Zuleitung und zum Zweiten ist es als Einwegartikel ausgelegt, was die Handhabung des Systems bedeutend vereinfacht.

Der Nachteil dieser Lösung ist, wie bei den bereits im Hauptpatent 40 aufgezeigten Lösungen auch, dass der Zuleitungsschlauch, hier Diffusionshohlraum genannt, ungeschützt in der Sterilisationskammer mechanischen Einflüssen ausgesetzt ist. Eine noch so kleine Porosität des Diffusionshohlraumes bewirkt, dass das Sterilisationsmedium unter Umgehung 45 des kompletten Wegs über die gesamte Diffusionsstrecke an den Indikator gelangt.

Ein weiterer Nachteil ist, dass der Indikator nicht aus dem Testkörper 50 entnommen werden kann. In der DE 102 13 066 A1 ist zwar beschrieben, dass das komplette System archiviert werden soll, doch nach den Abmaßen wie Sie in der prEN13060: 2002 bzw. in der EN 867-5 4.5 vorgeschlagen werden, ist das Prüfsystem mehrere Millimeter dick, sodass das Prüfsystem sich nicht zur kompletten Dokumentation eignet.

Mit der im Hauptpatent vorgeschlagenen Lösung wurde eine 55 Sterilisationstestvorrichtung geschaffen, die aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht, wobei in dem Gehäuseteil (3) ein Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, der zur Zuführung des Sterilisationsmediums dient. Der Zuleitungsgraben (4) ist dabei so angeordnet,

dass er den Grundkörper der Testkammer (1) bildet. Diese Testkammer (1) nimmt den Indikator (2) auf, der den Abschluss des Sterilisationsvorganges anzeigt.

Der Zuleitungsgraben (4) weist sowohl zur Testkammer (1) als auch nach

5 außen hin eine Öffnung (7) bzw. (7') auf. Damit kann von außen, über den dort offenen Zuleitungsgraben (4) das Sterilisationsmedium eingeleitet werden. Der Zuleitungsgraben (4) endet ebenfalls offen in die Testkammer (1). Anschlüsse und Kupplungsstellen sind nicht erforderlich.

10 Eine solche erfindungsgemäße Lösung nach dem Hauptpatent ermöglicht eine sehr preisgünstige Sterilisationstestvorrichtungen herzustellen, da diese in sehr hoher Stückzahl produziert werden kann. Es besteht zudem die Möglichkeit die Erfindung so auszugestalten, dass sie für den Einmal- oder Mehrfachgebrauch eingesetzt werden kann.

15 Nachteilig bei dieser Ausführung ist, dass bei der Herstellung dieser Lösung zur Entnahme des Indikators im Gehäuseteil (3) oder (5) eine Öffnung vorgesehen ist, die mit einem Einwegverschluss geschlossen werden muss. Dies ist fertigungstechnisch aufwendig. Ebenfalls als nachteilig hat sich erwiesen, dass man zwar eine qualitative Aussage über die Sterilisation bekommt, aber keine quantitative. Die Sterilisationstestvorrichtung im herkömmlichen Sinne zeigt zwar an, ob der Sterilisationsprozess vollständig abgelaufen ist, gibt aber keine Auskunft über die Leistungsfähigkeit des Sterilisators.

20 25 Der Erfindung nach dem Zusatzpatent liegt daher die Aufgabe zu Grunde, eine Sterilisationstestvorrichtung nach dem Hauptpatent dahingehend weiter zu entwickeln, dass eine Lösung geschaffen wird, die fertigungstechnisch noch einfacher zu realisieren ist und die Leistungsfähigkeit eines Sterilisators in einfacher Art bewerten lässt, sowie die Rückführbarkeit bei Einwegartikeln gewährleistet.

30 35 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass nunmehr Lösungen angeboten werden bei denen sowohl neben der Lösung gemäß dem Hauptpatent im dem Gehäuseteil (3) auch im Gehäuseteil (5) oder in beiden der Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet sein kann, der zur Zuführung des Sterilisationsmediums dient.

Durch eine zumindest teilweise mäanderförmige und / oder schneckenförmige Anordnung des Zuleitungsgrabens bilden sich Stege im 40 Inneren des Gehäuses aus, die zumindest teilweise mit dem /den Seitenteil(en) der Gehäuseteile (3) und / oder (5) einen Teil des Zuleitungsgrabens (4) bilden.

Ein so gebildeter Zuleitungsgraben (4) soll den Indikator (2) aufnehmen.

45 Die Erfindung sieht wahlweise auch vor, dass der Zuleitungsgraben derart angeordnet werden kann, dass sich durch diese Anordnung oder durch zumindest einen Teil eines Seitenteils des / der Gehäuseteile (3) und / oder (5)

eine Testkammer (1) freigegeben wird, in der ein Indikator (2) eingebracht sein kann.

5 Der in das Gehäuseteil (3) und / oder (5) eingearbeitete Zuleitungsgraben (4) weist dabei einen beliebigen Querschnitt auf. Vorzugsweise kann dieser rechteckig oder quadratisch ausgebildet werden.

10 Durch das Einarbeiten des Zuleitungsgrabens in das Gehäuseteil wird eine sehr kompakte Bauweise realisiert. Der Zuleitungsgraben liegt geschützt im Inneren des Gehäuses und ist gegen äußere Beschädigungen optimal geschützt.

15 Nach einer bevorzugten Ausführungsvariante weist der Zuleitungsgraben (4) im Verhältnis zum Querschnitt eine solche große Länge auf, dass der Zuleitungsgraben (4) unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüftet werden kann.

20 In diesem Fall macht es Sinn in den kompletten Zuleitungsgraben einen oder mehrere Indikatoren einzubringen, die exakt die Strecke anzeigen, bis zu der das Sterilisationsmedium vorgedrungen ist.

Derartige vorteilhafte Ausgestaltungen, bei denen wahlweise der Indikator (2) über die gesamte Länge des Zuleitungsgrabens oder mehrere Indikatoren (2), verteilt über die Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht sind, werden in den Unteransprüchen vorgeschlagen.

25 Diese Ausführung ist beispielsweise für periodische Tests des Sterilisators geeignet, da er im Gegensatz zu den herkömmlichen Sterilisationstestvorrichtungen eine quantitative Aussage über die maximal zu erreichende Strecke der Sterilisation beispielsweise eines Schlauches gleichen Durchmessers gibt und man Trends in der Leistungsfähigkeit des Sterilisators frühzeitig erkennen kann.

30 Hierzu macht es Sinn eine Art Skala auf das Gehäuse aufzubringen um die Werte sicher ablesen und dokumentieren zu können. In diesem Fall wird das Gehäuse aus einem durchscheinenden Material herzustellen sein, um das Ergebnis direkt ablesen zu können.

35 Bei dieser vorgenannten Ausführung ist es ebenso sinnvoll, wie bereits im Hauptpatent beansprucht, dass die Sterilisationstestvorrichtung aus mehr als 2 aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht. Hierbei handelt es sich dann um eine mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung, deren räumliches Ausmaß weniger in der Breite und Länge liegt als in der Höhe.

40 Eine für den Einweggebrauch verwendete Sterilisationstestvorrichtung wird erfindungsgemäß mit einem maschinenlesbaren, fortlaufenden Code versehen, da so eine eindeutige Rückführbarkeit der Testsysteme bis hin zum Herstellungsprozess der Testvorrichtungen gewährleistet ist.

45 Vorteilhafte Weise bestehen die Gehäuseteile (3) und (5), wie bereits im Hauptpatent beschrieben aus Kunststoff, wobei die Gehäuseteile auch jeweils aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien bestehen können. Dies ist

immer dann sinnvoll, wenn dabei ein durchscheinendes Kunststoffmaterial Verwendung findet, um damit den Indikator (2) durch die Gehäuseteile (3) und / oder (5) sichtbar werden zu lassen.

5 Es hat sich gezeigt, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem hitzebeständigem Kunststoff, die für ein Spritzgussverfahren geeignet sind, besonders günstige Materialien zur Herstellung der erfindungsgemäßen Sterilisationstestvorrichtung darstellen.

10 Aus dem Hauptpatent ist bekannt, dass grundsätzlich wahlweise die Gehäuseteile so gestaltet sein können, dass sie die Möglichkeit bieten, sich sowohl vor als auch nach dem Sterilisationsvorgang öffnen und schließen zu lassen, um an den Indikator (2) zu gelangen oder die Gehäuseteile (3) und (5) sind fest miteinander verbunden.

15 Im letzteren Fall werden erfindungsgemäß der / die Steg(e) (9) und die Gehäuseteile (3) und (5) den Zuleitungsgraben (4) so ausgebildet, dass sie nach außen und zu sich selbst hin sterilisationsmediendicht abschließen.

20 In der Ausführungsform dass die Gehäuseteile fest miteinander verbunden sind, werden wahlweise im Gehäuseteil (3) oder (5), eine Aufreißblasche (14) eingearbeitet, die es erlaubt, das Gehäuseteil (3) oder (5) durch aufreißen zu öffnen und den Indikator (2) zu entnehmen.

25 Eine weitere besonders bevorzugte Ausführungsvariante besteht für den Fall, dass das Gehäuseteil (3) oder (5), welches nicht den/ die Steg(e) (9) beinhaltet, eine Folie (16) darstellt.

30 Eine solche Lösung stellt dabei eine besonders kostengünstige Variante der Erfindung dar.

35 [Fig. 1] zeigt ein Gehäuseteil (3) oder (5) mit einer mäanderförmigen Einarbeitung des Zuleitungsgrabens (4) und die sich daraus bildenden Stege (9) sowie einen eingebrachten Indikator (2). In dieser Darstellung ist das Gehäuse offen, d.h. noch nicht mit dem zweiten Gehäuseteil (3) oder (5) geschlossen.

40 In [Fig.2] wird ein Gehäuseteil (3) oder (5) dargestellt, in das ein schneckenförmiger Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist und sich durch diesen Zuleitungsgraben (4) ein Steg (9) ausbildet. In dieser Darstellung sieht man auch sehr gut wie sich durch die Gehäuseseitenteile(15) und den gebildeten Steg (9) der Zuleitungsgraben (4) darstellt.

45

[Fig.3] zeigt eine teilweise mäander- und schneckenförmige Ausgestaltung des Zuleitungsgrabens (4). Der Indikator (2) ist hier in dem kompletten Zuleitungsgraben (4) eingebracht.

5 [Fig.4] wird anhand einer Explosionsdarstellung gezeigt, wie durch eine Abreißblasche (14) das Gehäuseteil (5) geöffnet werden kann um den Indikator (2) entfernen zu können.

10 [Fig.5] zeigt eine Sterilisationstestvorrichtung bei der schematisch dargestellt sein soll, das ein zum Querschnitt sehr langer Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, der unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüftet werden kann. In diesem Fall ist der Indikator (2) über die komplette Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht um zu überprüfen in wieweit das Sterilisationsmedium in dem Zuleitungsgraben (4) vorgedrungen ist.

15 [Fig.6] zeigt eine Schnittdarstellung einer Sterilisationstestvorrichtung mit einem schneckenförmig eingearbeiteten Zuleitungsgraben (4) in das Gehäuseteil (3) das durch ein Gehäuseteil (5) fest miteinander verbunden ist und das Gehäuseteil (5) eine Öffnung (6) aufweist, die durch einen Verschluss (12) geschlossen ist.

[Fig.7] zeigt eine bevorzugte Ausführungsvariante bei der im Gehäuseteil (3) oder (5) der Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist und das Gehäuseteil (3) oder (5) ist mit einer transparenten Folie (16) abgedichtet ist.

25 [Fig.8] zeigt eine Explosionsdarstellung einer Sterilisationstestvorrichtung bei der in das Gehäuseteil (3) oder (5) mehrere Indikatoren (2) eingebracht sind. Durch Öffnen der Abreißblasche (14) können die einzelnen Indikatoren (2) entnommen werden.

30 Eine bevorzugte Ausführungsvariante der Erfindung sieht vor, das im Gehäuseteil 3 oder 5 der Zuleitungsgraben 4 derart angeordnet ist, das der Zuleitungsgraben 4 nach einer bestimmten Länge in eine Testkammer 1 mündet. Danach setzt sich der Zuleitungsgraben fort und mündet in die nächste Testkammer. Dieses System aus der Aneinanderreihung von Zuleitungsgraben und Testkammer sollte so lange ausgestaltet sein, das es sich unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüften lässt. Das Gehäuseteil 3 oder 5 lässt sich über die Abreißblaschen öffnen um an die Indikatoren zu gelangen. Somit lässt sich bestimmen, bis zu welcher Länge sich der Zuleitungsgraben entlüften ließ.

35 Dadurch, dass es sich bei der bevorzugten Ausgestaltung um einen Einwegartikel handelt, hat sich gezeigt, dass es von Vorteil ist, den Einwegartikel über eine Seriennummer eindeutig identifizieren zu können. 40 Ebenfalls als vorteilhaft hat sich gezeigt, die Seriennummer als Barcode zu verschlüsseln.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist im Gehäuseteil 3 oder 5 der Zuleitungsgraben 4 eingearbeitet. Der Zuleitungsgraben mündet in eine Testkammer in die ein Indikator eingebracht ist. Das Gehäuseteil 3 oder 5 ist mit einer transparenten Folie abgedichtet, so dass die Reaktion des Indikators durch die Folie begutachtet werden kann und durch ablösen der Folie der Indikator zugänglich ist.

10 Liste der Bezugszeichen:

(1) Testkammer
(2) Indikator
(3) Gehäuseteil
(4) Zuleitungsgraben
15 (5) Gehäuseteil
(6) Öffnung in Gehäuseteil (5)
(7) Öffnung des Zuleitungsgrabens (4) nach außen
(9) Steg(e)
(12) Verschluss zu (6)
20 (14) Aufreißblasche
(15) Gehäuseseitenteil
(16) Folie

1

8

Patentansprüche

1. Sterilisationstestvorrichtung aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen, darin eingearbeiteten Zuleitungsgraben und mindestens einem Indikator und / oder Indikatoraufnahme nach Hauptpatent 103 16 690.4, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) im Gehäuseteil (3) und / oder (5) eingearbeitet ist und sich durch diese Anordnung im Inneren der Gehäuseteile (3) und / oder (5) mindestens ein Steg (9) ausbildet, der zumindest teilweise mit Teilen der / des Seitenteile(s) (15) der Gehäuseteile (3) und / oder (5) den Zuleitungsgraben (4) bildet und der Zuleitungsgraben (4) den Indikator (2) aufnimmt und/oder die Anordnung des Zuleitungsgrabens (4) mindestens eine Testkammer (1) freigibt, in der mindestens ein Indikator (2) eingebracht ist.
2. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) im Verhältnis zum Querschnitt eine solche große Länge aufweist, dass der Zuleitungsgraben (4) unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüftet werden kann.
3. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Indikator (2) über die gesamte Länge des Zuleitungsgrabens eingebracht ist.
4. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Indikatoren (2) verteilt über die Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht sind.
5. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der / die Steg(e) (9) und die Gehäuseteile (3) und (5) den Zuleitungsgraben (4) nach außen und zu sich selbst hin sterilisationsmediendicht abschließen.
6. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im Gehäuseteil (3) oder (5), wenn die Gehäuseteile fest miteinander verbunden sind, mindestens eine Aufreißblasche (14) eingearbeitet ist.
7. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuseteil (3) oder (5), welches nicht den/ die Steg(e) (9) beinhaltet, eine Folie (16) darstellt.
8. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 3 und 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuseteil (3) und / oder (5) mit einer Skala versehen ist.

2

9. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Gehäuseteil (3) und / oder (5) eine Seriennummer aufgebracht ist.

5 10. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Seriennummer als Bar- oder Strichcode aufgebracht ist.

10

15

20

25

30

35

Fig 1

10

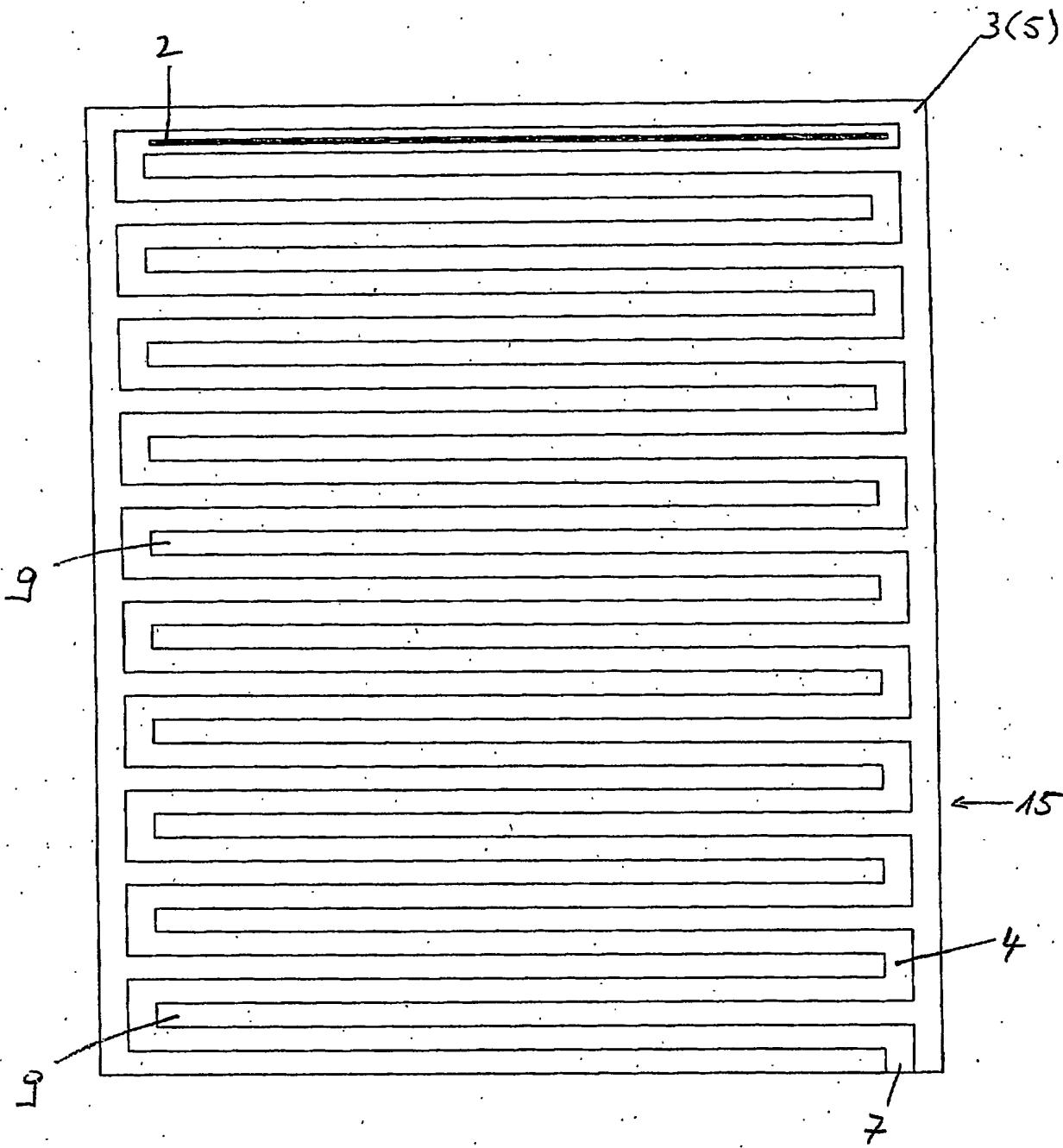


Fig 2.

M

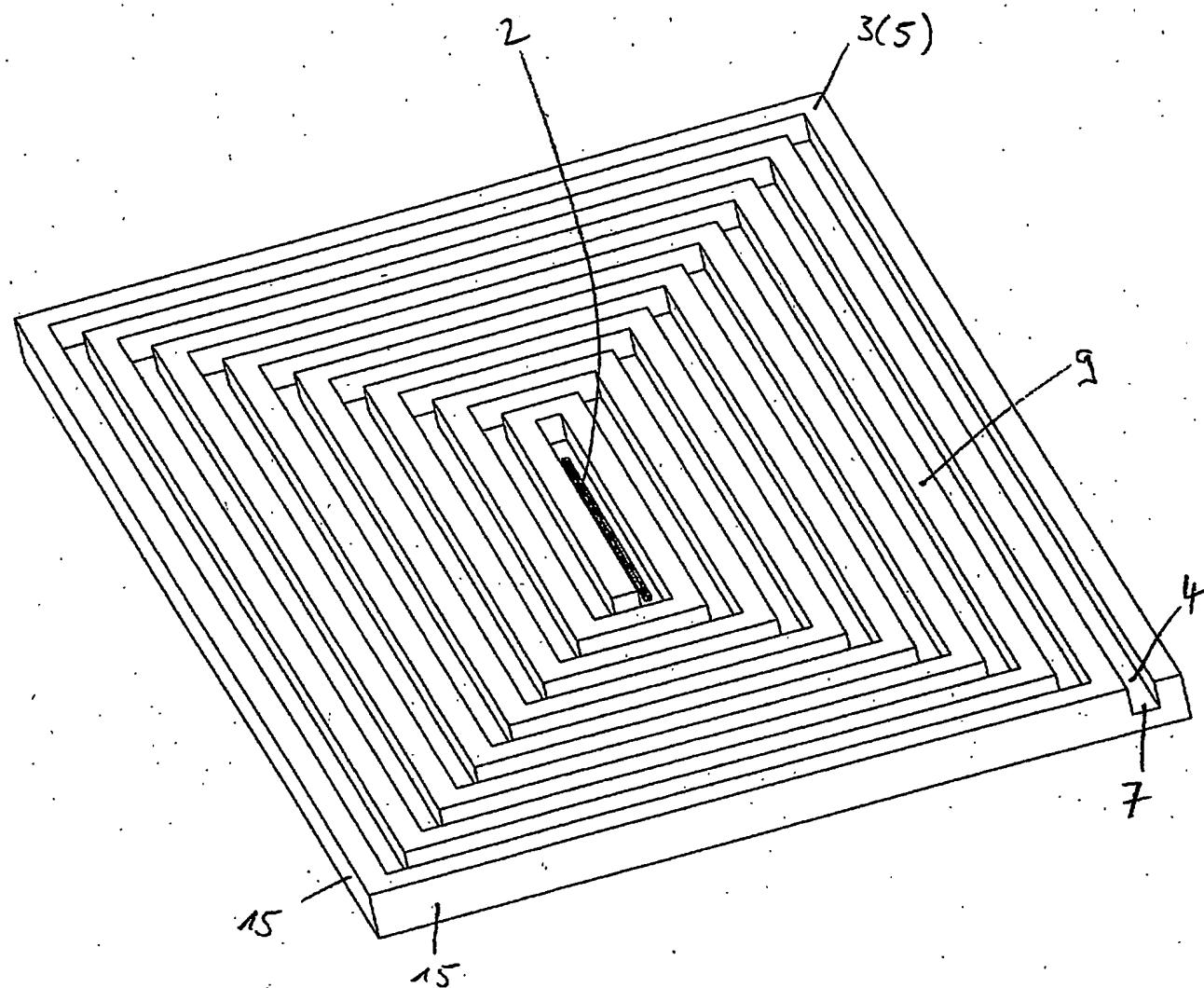


Fig 3

162

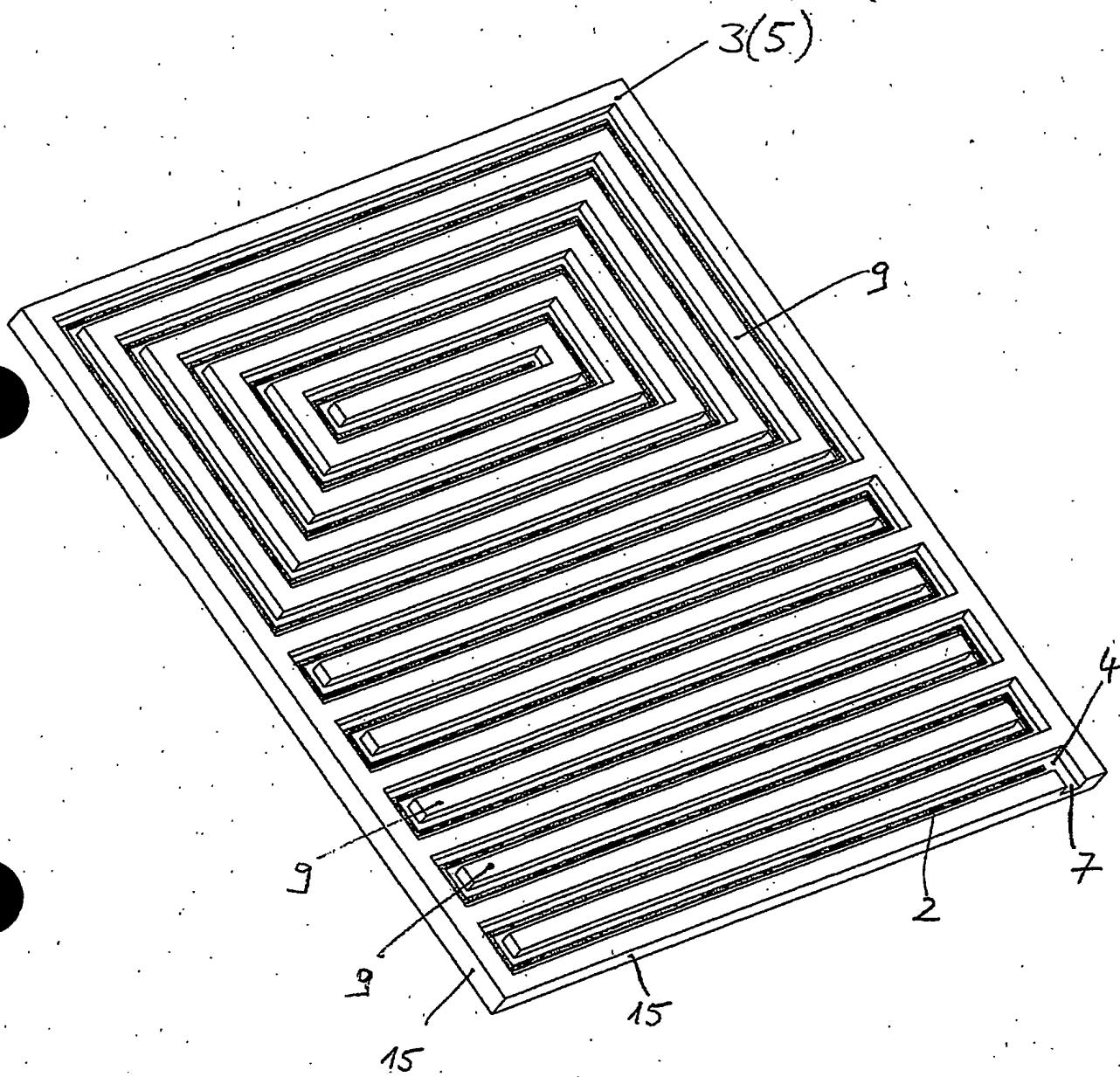


Fig 4

13

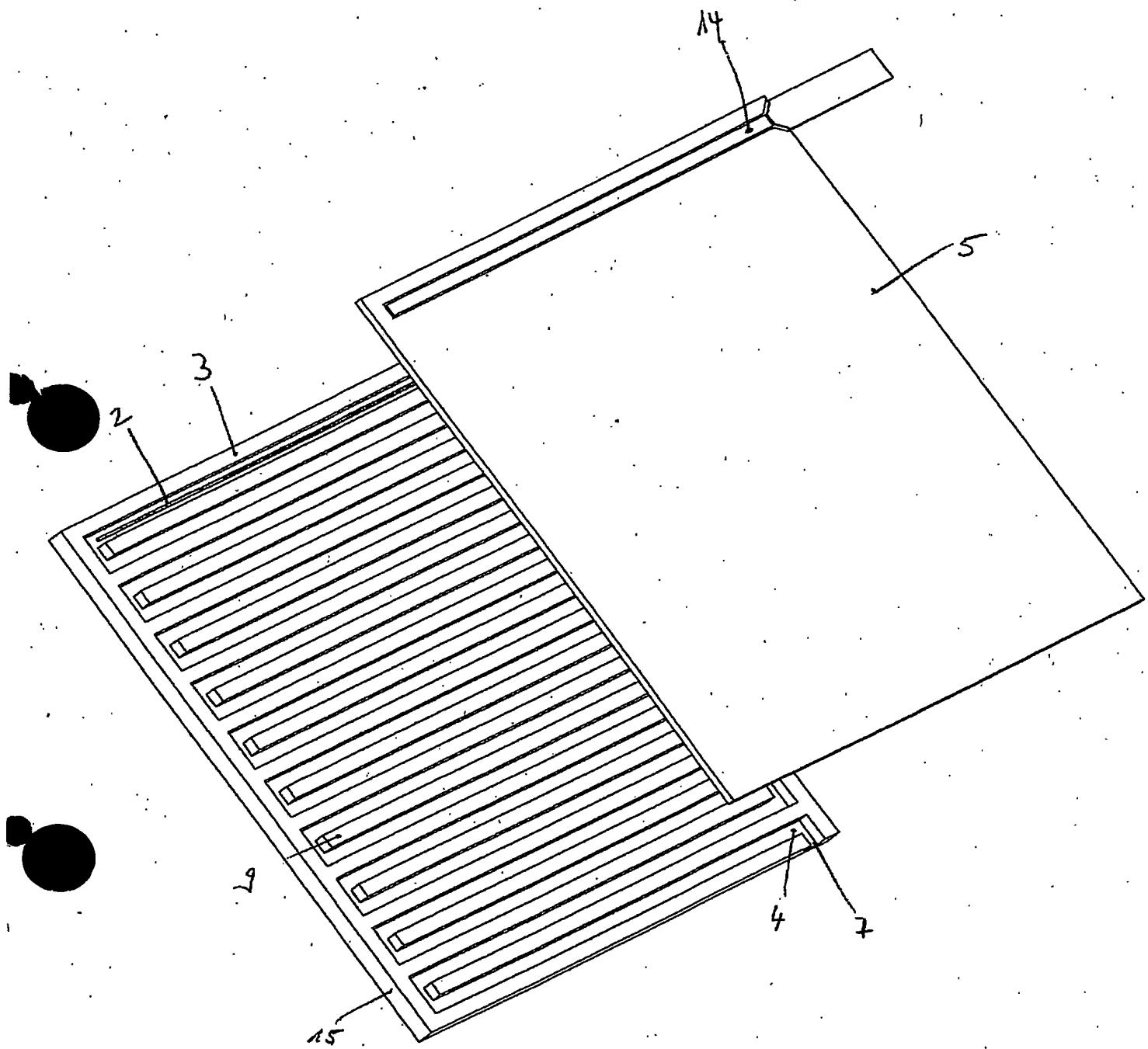


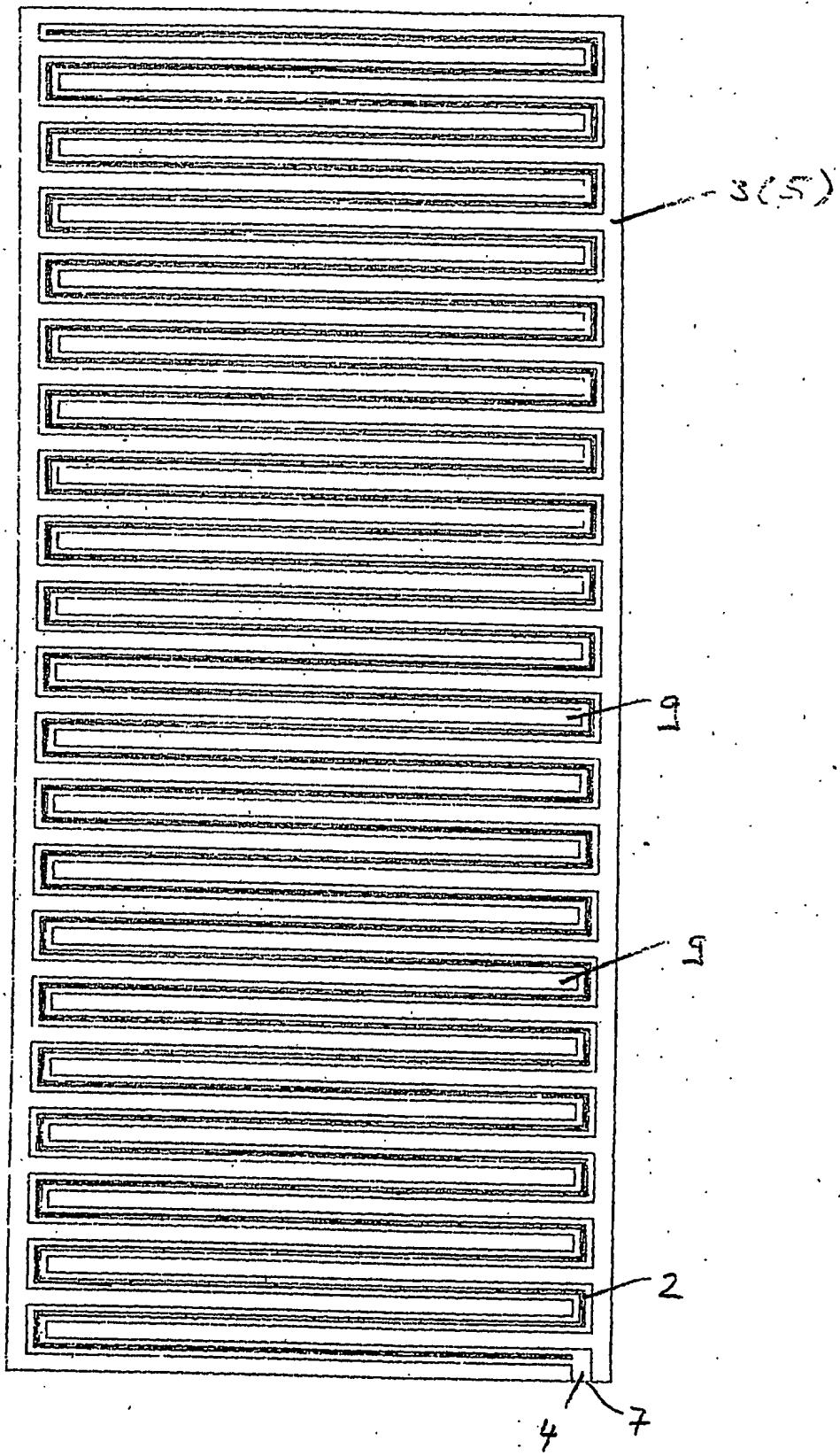
Fig 5

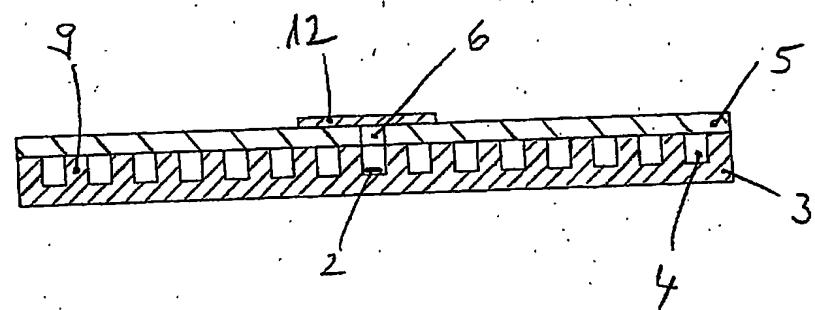
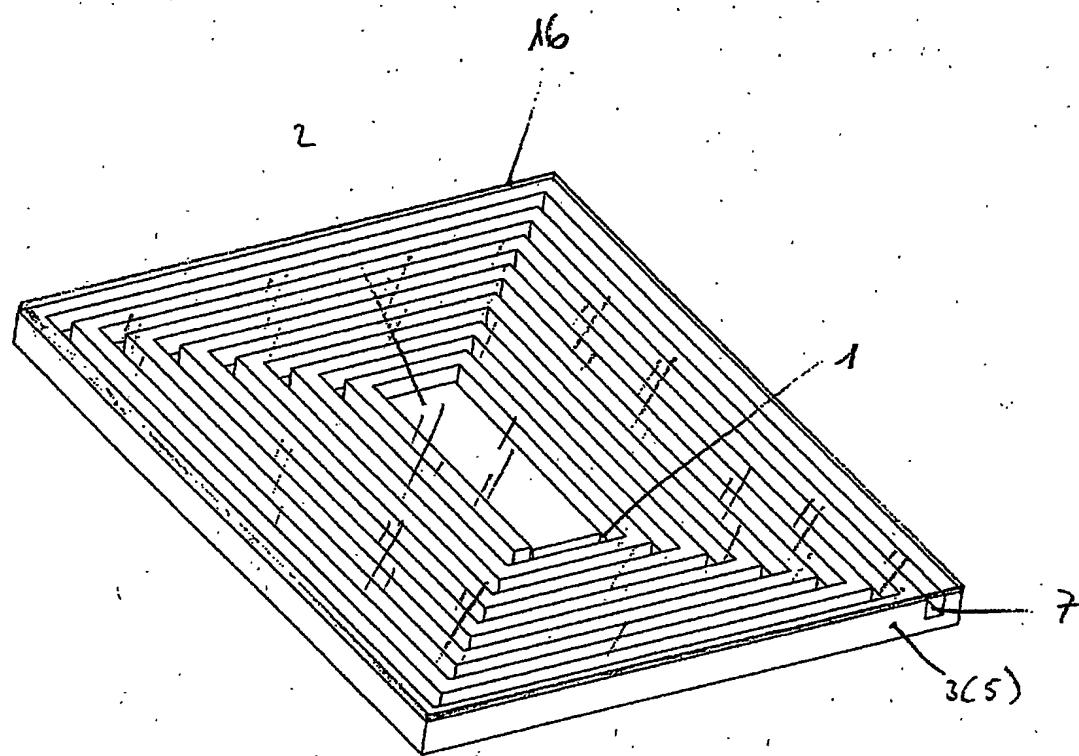
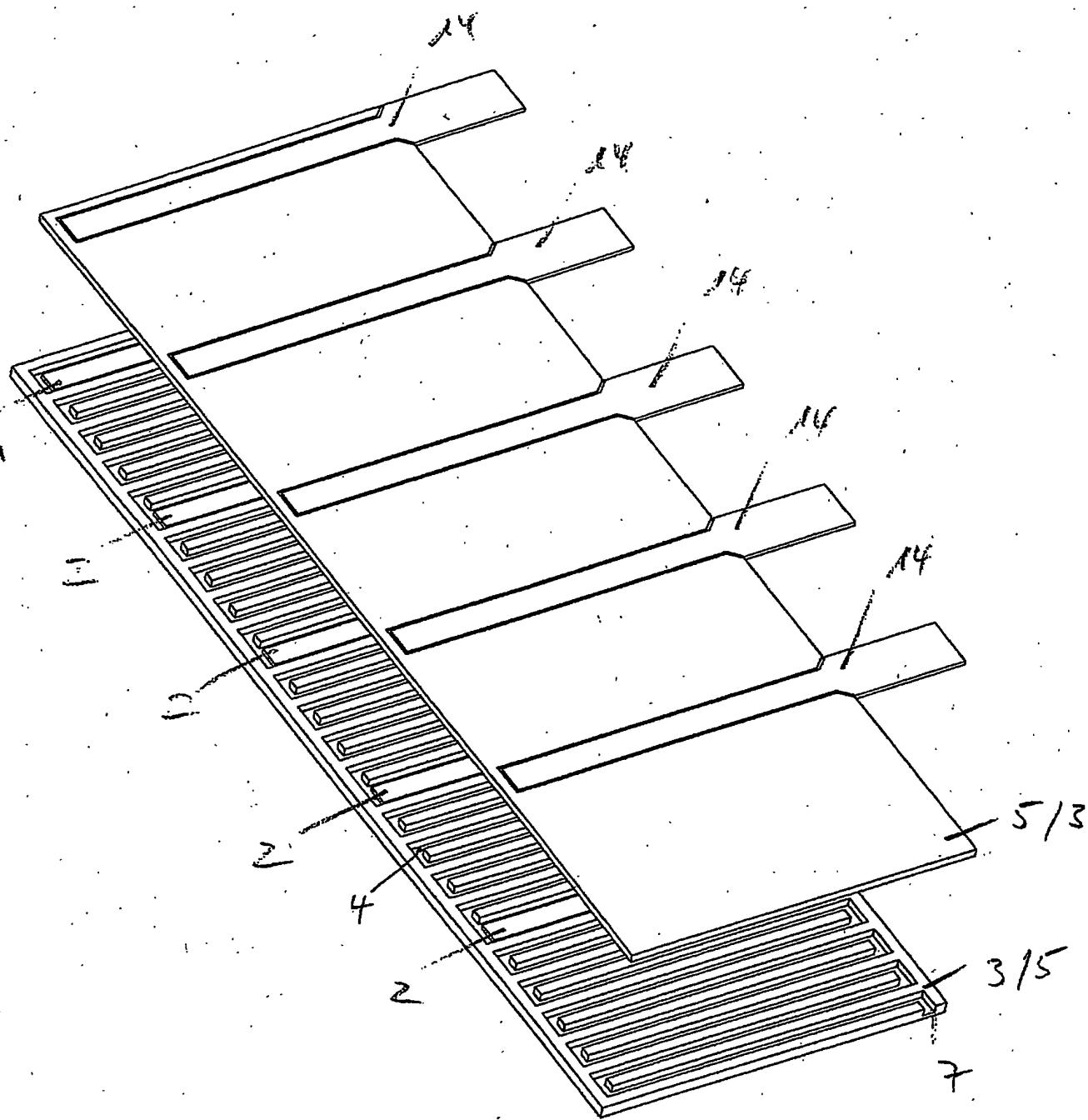
Fig 6

Fig. 7



A

Fig 8



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox